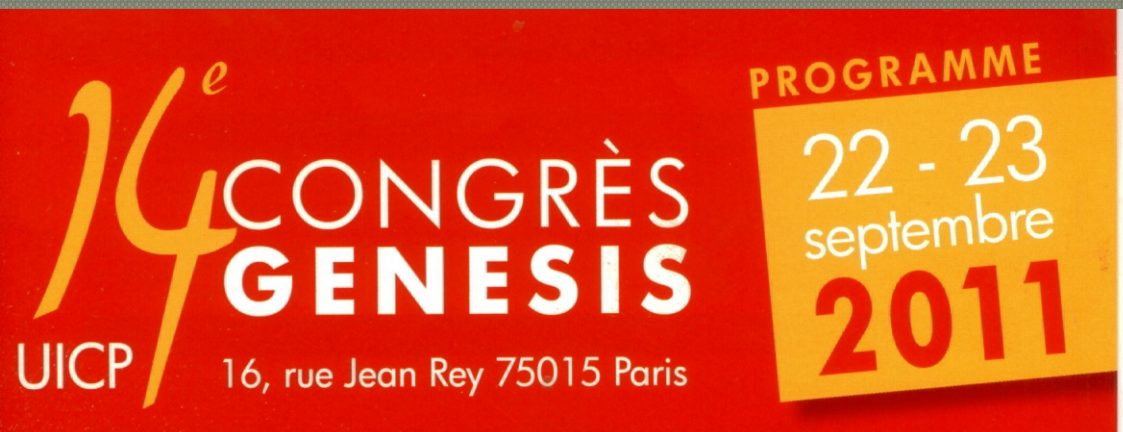


Le gynécologue médical et le premier trimestre de la grossesse

Dr Marc-Alain ROZAN
Président du SYNGOF



PROGRAMME

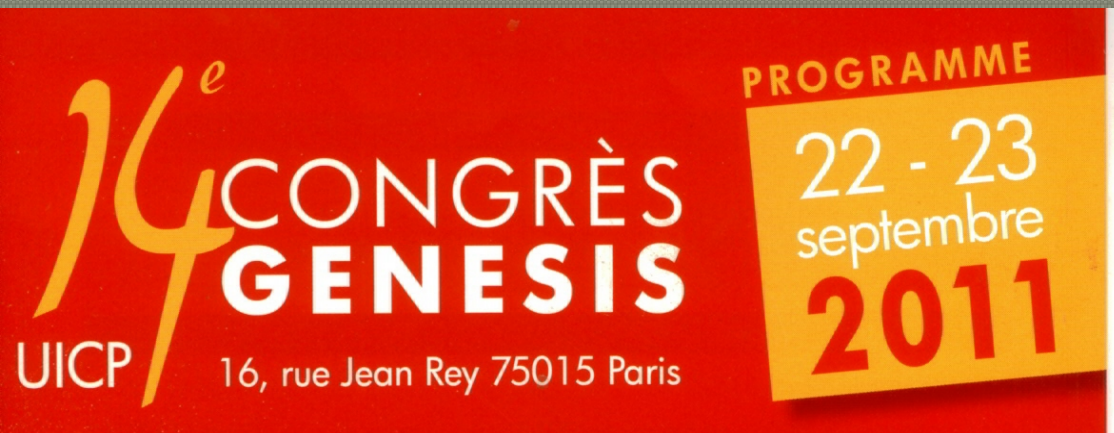
22 - 23
septembre

2011




Quelles vaccinations en pré conceptionnel ?

Dr Marc-Alain ROZAN
Président du SYNGOF



*« Le Docteur Marc-Alain ROZAN
déclare n'avoir aucun conflit
d'intérêt »*

**Dr Marc-Alain ROZAN
Président du SYNGOF**



**14^e CONGRÈS
GENESIS**
UICP 16, rue Jean Rey 75015 Paris

PROGRAMME
22 - 23
septembre
2011



LES VACCINATIONS

1. **LA RUBEOLE**
2. **LA COQUELUCHE**
3. **LA VARICELLE**
4. **L'HEPATITE B**
5. **LA ROUGEOLE**
6. **TETANOS**
7. **POLIOMYELITE**

LA RUBEOLE : RUDIVAX®

- **INDICATIONS**

Prévention de la rubéole. Ce vaccin monovalent est plus particulièrement conseillé chez la jeune fille et la femme adulte séronégatives.

- **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Chez la jeune fille et la femme adulte, la vaccination contre la rubéole ne comporte qu'une seule injection.

- **CONTRE-INDICATIONS**

- **Absolues :**

Hypersensibilité à l'un des composants de ce vaccin.

Réactions d'hypersensibilité lors d'une injection précédente de vaccin.

Déficits immunitaires congénitaux ou acquis, excepté l'infection à VIH sur la base d'une évaluation du taux de CD4 et des facteurs d'environnement de l'individu.

Dans tous les cas, l'avis d'une équipe spécialisée doit être requis.

Femme enceinte (cf Grossesse/Allaitement).

- **Relatives :**

Cytotoxiques (cf Interactions).

En raison de l'utilisation de la néomycine au cours de la production, il est possible de retrouver cette substance à l'état de traces. Il convient donc d'utiliser ce vaccin avec précaution chez les individus allergiques connus à cet antibiotique.

- **Déconseillées :**

Cytotoxiques : risque de maladie généralisée, éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.



A prendre en compte :

Autres immunodépresseurs : ciclosporine, tacrolimus, globulines antilymphocytaires, glucocorticoïdes (voies générale et locale : intra-articulaire, cutanée et lavement rectal), tétracosactide : risque de maladie généralisée, éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.

- **GROSSESSE et ALLAITEMENT**

- **Grossesse :**

La vaccination rubéoleuse des femmes en âge de procréer ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié l'absence de grossesse. Après l'administration du vaccin, toute grossesse doit être évitée dans les 3 mois suivant la vaccination.

Toutefois, aucun syndrome de rubéole congénitale n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés de mères vaccinées accidentellement pendant la grossesse. Une vaccination rubéoleuse faite au cours d'une grossesse méconnue ne justifie donc pas de conseiller une interruption de grossesse.

- **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables liés à ce vaccin sont rares et, en règle générale, modérés et transitoires.

Il s'agit le plus souvent de discrètes adénopathies cervicales ou rétro-auriculaires observées à partir du 5^e jour suivant la vaccination ainsi que des douleurs inflammatoires articulaires (doigts, genoux...).

Plus rarement, on peut observer une éruption érythématopapuleuse rubéoliforme ainsi qu'une réaction locale inflammatoire et douloureuse au point d'injection pouvant s'accompagner de fébricule.

De rares cas de réactions allergiques (rash urticarien, oedème) ont été rapportés, pouvant aller jusqu'à l'urticaire géante et l'oedème de Quincke.

Des cas de purpura thrombopénique ont été signalés lors de l'administration de vaccins contenant la valence rubéole.

LES VACCINATIONS

1. LA RUBEOLE
2. LA COQUELUCHE
3. LA VARICELLE
4. L'HEPATITE B
5. LA ROUGEOLE
6. TETANOS
7. POLIOMYELITE

LA COQUELUCHE

POURQUOI VACCINER LES ADULTES ?

Le rappel vaccinal à l'âge adulte est indispensable pour protéger le nourrisson.

La vaccination contre la coqueluche effectuée dans l'enfance ne nous protège pas pour la vie. En l'absence de rappel vaccinal, on n'est plus protégé...

Et à l'âge où l'on devient parents ou grands-parents, nous pouvons la contracter et la transmettre aux plus petits.

Cette vaccination de l'adulte est combinée à celles de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite.

Quand est-il recommandé de faire la vaccination ?

La vaccination coqueluche est recommandée une fois dans la vie d'adulte, particulièrement :

- **En cas de désir de grossesse** : pour le couple, c'est le moment idéal. Le vaccin ne pourra pas être administré à la femme enceinte

-
- **Pour la maman** : le plus tôt possible après l'accouchement (cette vaccination est compatible avec l'allaitement).
 - **Pour le papa** : dès que la grossesse est connue, s'il n'a pas été vacciné auparavant.
 - **Grands-parents, fratrie et nounous** : il est recommandé que tous les membres de la famille en contact avec un nourrisson se fassent vacciner.

COQUELUCHE : REPEVAX®

● **Grossesse :**

L'effet de Repévax sur le développement embryofœtal n'a pas été évalué. Aucun effet tératogène n'a été observé suite à l'administration à des femmes enceintes de vaccins contenant des anatoxines diphtériques ou tétaniques, ou des poliovirus inactivés. Des données sur l'utilisation de vaccins contenant des antigènes coquelucheux acellulaires chez des femmes enceintes ne sont pas disponibles. L'utilisation de ce vaccin combiné n'est pas recommandée pendant la grossesse.

REPEVAX®

○ **Allaitement :**

L'effet de l'administration de Repévac pendant l'allaitement n'a pas été évalué. Toutefois, étant donné que Repévac contient des anatoxines ou des antigènes inactivés, aucun risque pour l'enfant allaité ne doit être attendu. Les bénéfices comparés au risque d'administrer Repévac aux femmes qui allaitent doivent être évalués par les professionnels de santé.

LES VACCINATIONS

1. LA RUBEOLE
2. LA COQUELUCHE
3. **LA VARICELLE**
4. L'HEPATITE B
5. LA ROUGEOLE
6. TETANOS
7. POLIOMYELITE

VACCIN VARILRIX®

vaccin varicelleux vivant

- **prévention de la varicelle.** Varilrix peut aussi être administré aux sujets « réceptifs » exposés à la varicelle. Une vaccination dans les 3 jours suivant l'exposition peut prévenir une infection clinique ou modifier son développement. De plus, il existe des données limitées indiquant que la vaccination jusqu'à 5 jours après l'exposition pourrait modifier le développement de l'infection.

Varilrix doit être utilisé selon les recommandations officielles applicables.

GROSSESSE et ALLAITEMENT

- **Grossesse :**

- Aucune étude n'a été conduite avec le vaccin chez la femme enceinte. On ne sait pas si le vaccin peut provoquer des dommages chez le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut affecter la reproduction. Mais la varicelle est connue pour nuire au fœtus et est associée à un risque accru de zona dans la première année de vie et de varicelle grave chez les nouveau-nés. Varilrix ne doit donc pas être administré à une femme enceinte (cf Contre-indications). Avant de vacciner les femmes en âge de procréer, il convient de s'assurer de l'absence de grossesse et de la prise d'une contraception jusqu'à 3 mois après la vaccination (cf Contre-indications, Mises en garde/Précautions d'emploi).

○ **Allaitement :**

En raison du risque théorique de transmission de la souche virale du vaccin de la mère à l'enfant, Varilrix n'est généralement pas recommandé pour les femmes qui allaitent (cf Mises en garde/Précautions d'emploi). La vaccination des femmes exposées n'ayant pas d'antécédent de varicelle ou connues pour être séronégatives devra être évaluée au cas par cas.

Adolescents (> 13 ans) et adultes :

- Troubles généraux et réactions au site d'administration :
- Très fréquent : réactions au site d'injection (douleur, érythème et gonflement), fièvre $\geq 37,5$ °C (voie orale/axillaire).
- Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés :
- Très fréquent : éruption cutanée.
- Fréquent : éruption varicelliforme (papulovésiculaire).
- Les données disponibles ne sont pas en faveur d'une augmentation des réactions locales entre la première et la deuxième injection. Aucune différence de réactogénicité n'a été observée entre les sujets initialement séropositifs et les sujets initialement séronégatifs.

MANIPULATION/ ÉLIMINATION

Instructions pour la reconstitution du vaccin :

- Éviter tout contact avec des désinfectants.
- Pour reconstituer le vaccin, utiliser uniquement l'eau pour préparations injectables fournie dans la seringue préremplie.

-
- Injecter la totalité du contenu de la seringue préremplie dans le flacon contenant la poudre.
 - Agiter doucement afin de dissoudre complètement la poudre.
 - La couleur du vaccin reconstitué peut varier de jaune orangé clair à rose, en raison de variations mineures du pH.
 - Le vaccin reconstitué doit être inspecté visuellement avant l'injection, afin de détecter la présence de toute particule étrangère inhabituelle et/ou toute variation de l'aspect physique.
 - Ne pas utiliser le solvant ou le vaccin reconstitué s'ils ne sont pas conformes.
 - Injecter le vaccin immédiatement après reconstitution (cf Conditions de conservation).
 - *Administration :*
 - Reprendre la totalité du contenu dans la même seringue fournie et injecter le vaccin par voie sous-cutanée.
 - Avant l'injection, attendre l'évaporation de l'alcool ou d'autres agents utilisés pour la désinfection de la peau, car ils pourraient inactiver les virus atténués du vaccin.
 - Injecter le vaccin par voie sous-cutanée.
 - Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/ PRISE EN CHARGE

- AMM 3400936277229 (2003 rév 02.06.2009).
- **Prix :**
- 41.94 euros (1 flacon + 1 seringue).
- Remb Séc soc à 65 % dans les seules indications :
-
- · vaccination contre la varicelle des adolescents de 12 à 18 ans n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle ou dont l'histoire est douteuse ; un contrôle sérologique préalable peut être pratiqué dans ce cas ;
- · vaccination contre la varicelle des femmes en âge de procréer, notamment de celles qui ont un projet de grossesse, et n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle ; un contrôle sérologique préalable peut être pratiqué dans ce cas. Toute vaccination contre la varicelle chez une femme en âge de procréer doit être précédée d'un test négatif de grossesse, une contraception efficace de trois mois est recommandée après chaque dose de vaccin ;
- · vaccination contre la varicelle des femmes n'ayant pas d'antécédent clinique de varicelle (ou dont l'histoire est douteuse) dans les suites d'une première grossesse, sous couvert d'une contraception efficace.

LES VACCINATIONS

1. LA RUBEOLE
2. LA COQUELUCHE
3. LA VARICELLE
4. **L'HEPATITE B**
5. LA ROUGEOLE
6. TETANOS
7. POLIOMYELITE

VACCIN ENGERIX B®

● vaccin de l'hépatite B recombinant adsorbé

● INDICATIONS

Engerix B est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B (VHB) causée par tous les sous-types connus chez les sujets non immunisés de tout âge. Les populations devant être immunisées sont déterminées sur la base des recommandations officielles.

La survenue d'une hépatite D devrait être prévenue du fait de l'immunisation par Engerix B, l'hépatite D (provoquée par le virus delta) n'apparaissant pas en l'absence d'infection par le virus de l'hépatite B.

Engerix B 20 µg (patients de 16 ans et plus) : le schéma de primovaccination pour les patients qui souffrent d'une insuffisance rénale incluant les patients hémodialysés, est de quatre double doses (2 x 20 µg) à 0, 1, 2 et 6 mois après la 1^{re} dose. Le schéma d'immunisation doit être adapté pour assurer un taux d'anticorps anti-HBs supérieur ou égal au niveau protecteur admis de 10 UI/l.

- **CONTRE-INDICATIONS**

Sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants du vaccin ou sujets ayant présenté des signes d'hypersensibilité lors d'une administration précédente d'Engerix B.

Comme pour les autres vaccins, l'administration d'Engerix B doit être différée chez les sujets souffrant de maladies fébriles sévères aiguës. La présence d'une infection mineure n'est cependant pas une contre-indication à la vaccination.



- **MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

Une grande polémique a été mise en exergue concernant la sclérose en plaque

Il est rappelé que toute stimulation immunitaire comporte le risque d'induire une poussée chez les patients atteints de sclérose en plaques. En conséquence, chez des malades atteints de sclérose en plaques et dont les examens sérologiques spécifiques montrent une absence d'immunisation contre le **virus de l'hépatite B**, le **bénéfice de cette vaccination doit être évalué en fonction des risques d'exposition au virus et du risque encouru (cf Effets indésirables)**.

GROSSESSE et ALLAITEMENT

○ **Grossesse :**

L'effet de l'AgHBs sur le développement foetal n'a pas été évalué.

Cependant, comme pour tous les vaccins viraux inactivés, on ne doit pas s'attendre à observer des effets chez le foetus. Engerix B ne doit être utilisé chez la femme enceinte que s'il est jugé clairement nécessaire, les avantages escomptés devant l'emporter par rapport aux risques éventuels pour le foetus.

○ **Allaitement :**

- L'effet sur les enfants allaités de l'administration d'Engerix B à leur mère n'a pas été étudié dans des études cliniques puisque l'information concernant l'excrétion dans le lait maternel n'est pas disponible ; aucune contre-indication n'a été déterminée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Longue liste

- Allant de rarissime ,très rare ,rare ,occasionnel à fréquent : douleur au site d'injection, érythème au site d'injection, induration au site d'injection.
-
- (Affections hématologiques et du système lymphatique
- Affections du système immunitaire
- Affections du système nerveux
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
- Affections gastro-intestinales
- Affections hépatobiliaires
- Affection de la peau et du tissu sous-cutané
- Affections musculosquelettiques et systémiques et
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration).

Population	Schéma	Séroprotection
Sujets sains de 16 ans et plus	0,1, 6 mois 0,1,2-12 mois	7 ^{ème} mois >= 96% 1 ^{er} mois : 15% 3 ^{ème} mois : 89% 13 ^{ème} mois: 95.8%
Sujets sains de 18 ans et plus	0,7, 21 jours-12 mois	28 ^{ème} jour: 65.2% 2 ^{ème} mois : 76% 13 ^{ème} mois: 98.6%
Sujets sains âgés de 11 à 15 ans inclus*	0,6 mois	2 ^{ème} mois : 11.3% 6 ^{ème} mois : 26.4% 7 ^{ème} mois : 96.7%
Patients insuffisants rénaux incluant les patients hémodialysés de 16 ans et plus	0,1,2 6 mois (2 x 20 µg)	3 ^{ème} mois : 55.4% 7 ^{ème} mois : 87.1%

* Le taux de séroprotection obtenu avec Engerix B 10 µg (schéma 0, 1, 6 mois) chez les sujets de 11 à 15 ans inclus étaient respectivement de 55,8 % au 2^e mois, 87,6 % au 6^e mois et 98,2 % au 7^e mois.

** Au 7^e mois, 88,8 % et 97,3 % des sujets âgés de 11 à 15 ans vaccinés respectivement avec Engerix B 20 µg (schéma 0, 6 mois) ou Engerix B 10 µg (schéma 0, 1, 6 mois) ont développé des anticorps anti-HBs avec un titre supérieur ou égal à 100 mUI/ml. Les moyennes géométriques des titres étaient respectivement de 2739 mUI/ml et de 7238 mUI/ml.

Les données de ces tableaux sont issues d'études réalisées avec des vaccins contenant du thiomersal. Deux études cliniques supplémentaires conduites avec la formulation actuelle d'Engerix B, qui ne contient pas de thiomersal, chez des enfants et des adultes sains, montrent des taux de séroprotection similaires à ceux obtenus avec les précédentes formulations d'Engerix B, contenant du thiomersal.

LES VACCINATIONS

1. LA RUBEOLE
2. LA COQUELUCHE
3. LA VARICELLE
4. L'HEPATITE B
5. **LA ROUGEOLE**
6. TETANOS
7. POLIOMYELITE

POPULATION A RISQUE

- Toute une partie de la population est à haut risque d'être contaminée par le virus de la rougeole, du fait d'une non-immunité (absence de vaccination) ou d'une activité professionnelle ainsi que les femmes enceintes.

PREVENTION

La prévention de la rougeole est réalisée par l'injection d'immunoglobulines et la vaccination.

VACCINATION

- ⦿ Le calendrier vaccinal doit être respecté avec ses différentes injections ce qui n'est pas toujours le cas.
- ⦿ La vaccination n'étant efficace qu'à 90-95%, il se constitue peu à peu en l'absence de rappel, une population réceptive à l'origine d'une poussée épidémique

-
- La France s'illustrant par une mauvaise couverture vaccinale est à l'origine d'une recrudescence épidémique de rougeole.
 - Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) recommande depuis le 11 février 2011 que toutes les personnes nées depuis 1980 reçoivent au total deux doses de vaccin trivalent afin d'être correctement protégées contre la rougeole (au lieu d'une pour les personnes nées entre 1980 et 1991 auparavant)

**Vocation Sage-femme-Septembre-Octobre 2011*

LES VACCINS

- ◉ ROUVAX® : forme monovalente
- ◉ ROR® : forme trivalente associée aux vaccins contre les oreillons et la rubéole.

LES VACCINATIONS

1. LA RUBEOLE
2. LA COQUELUCHE
3. LA VARICELLE
4. L'HEPATITE B
5. LA ROUGEOLE
6. **TETANOS**
7. POLIOMYELITE

LES VACCINATIONS

1. LA RUBEOLE
2. LA COQUELUCHE
3. LA VARICELLE
4. L'HEPATITE B
5. LA ROUGEOLE
6. TETANOS
7. POLIOMYELITE